

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17538 от 12 апреля 2024 г.

Срок действия до 12 апреля 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60»

Производитель:

«Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», Китай

Документ на поверку:

МРБ МП.3895-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60». Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: 12 месяцев

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 12.04.2024 № 29

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя комитета



А.А.Бурак

Handwritten signatures in blue ink at the bottom left of the page.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений
от 12 апреля 2024 г. № 14538

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60».

Назначение и область применения:

Анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60» (далее по тексту – коагулометр) предназначены для измерения параметров системы гемостаза.

Область применения – при обеспечении защиты жизни и здоровья человека, оказания медицинской помощи.

Описание:

Коагулометр является автоматическим прибором, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного метода и иммунотурбидиметрии.

Автоматические функций коагулометра: добавление реагента и пробы, подсчет, отображение и печать результата теста.

Прибор состоит из системы мониторинга проб, системы поддержания постоянной температуры, измерительной системы, компьютерной системы и системы промывки.

Система мониторинга проб выполняет автоматическое добавление проб и реагентов, определяет уровень жидкости, нагревает реагент до необходимой температуры.

Система поддержания постоянной температуры производит охлаждение, нагрев реагентов, поддержание температурного режима во время измерений.

Измерительная система выполняет включение светового потока, сбор сигналов и их предварительную обработку во время реакции.

Компьютерная система координирует различные действия и контролирует работу прибора, включая взаимодействие человека и оборудования, отображает информацию и выполняет печать.

Управление работой коагулометра осуществляется с помощью встроенного программного обеспечения.

Фотографии общего вида средств измерений приведены в приложении 1.

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Схема пломбировки от несанкционированного доступа представлена в приложении 3.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Диапазон измерений активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ), с	от 18,1 до 87,8
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении активированного частичного тромбопластинового времени (АРТТ), %	10,0
Диапазон измерений протромбинового времени (РТ), с	от 8,1 до 33,8
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении протромбинового времени (РТ), %	10,0
Диапазон измерений тромбинового времени (ТТ), с	от 8,5 до 39,5
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении тромбинового времени (ТТ), %	10,0
Диапазон измерений концентрации D-димера (D-Dimer), нг/мл	от 161,3 до 4198,0
Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения при измерении концентрации D-димера (D-Dimer), %	10,0

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям.

Таблица 2

Наименование	Значение
Условия эксплуатации: диапазон температуры окружающей среды, °С	от 10 до 30
верхнее значение относительной влажности окружающего воздуха при температуре 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги, %	70
Номинальное напряжение питания сетевого адаптера от сети переменного тока, В	от 100 до 240
Номинальная частота питающей сети, Гц	50/60
Масса коагулометра, кг, не более	53
Габаритные размеры, мм, не более	550×650×480

Комплектность: приведена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество
1	2
Автоматический коагулометр «Technology Solution 60»	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Емкость для дистиллированной воды	1
Емкость для слива жидких отходов	1

Продолжение таблицы 4

1	2
Сетевой шнур	1
Провод для подключения заземления	1
Предохранитель	2
Провод для прочистки иглы пробозаборника	1
Стилуc	1
Держатель для стилуса	1
Наклейки для держателя стилуса	1
Чашечка для образцов 1,5 мл, не более*	100
Бумага для термопринтера, не более*	2
Адаптер для образцов, не более*	1
Адаптер для реагентов, не более*	3
Флакон для реагентов Ø23 мм, не более*	2
Флакон для реагентов Ø28 мм, не более*	2
Флакон для реагентов Ø35 мм, не более*	2
Магнитная мешалка, не более*	2
Наклейка для реагентов, не более*	2
Считыватель для образцов*	1
Считыватель для реагентов*	1
*- в зависимости от заказа	

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист руководства по эксплуатации.

Поверка осуществляется по МРБ МП. 3895-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60». Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», Китай (руководство по эксплуатации);

методику поверки:

МРБ МП. 3895-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60». Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 5.

Таблица 5

Наименование и тип средств поверки
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-контроль) (2 уровня)
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер-контроль) (2 уровня)
Регистратор температуры и влажности testo 174H
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения:

Таблица 6 — Идентификационные данные ПО

Идентификационное наименование ПО	Номер версии ПО (идентификационный номер)
-	V1.0r

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и технической документации производителя: анализаторы гемостаза автоматические: автоматический коагулометр «Technology Solution 60» соответствуют требованиям технической документации «Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.», Китай.

Производитель средств измерений
«Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.»
2F, 5th Building, Software Park, No.2,
Gaoxinzhong 3th Road. Yuehai subdistrict,
Nanshan, 518057 Shenzhen P.R. China
телефон + 86-755-88832350

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии»
Республика Беларусь, г. Минск, Старовиленский тракт, 93
телефон: +375 17 374-55-01, факс: +375 17 244-99-38
e-mail info@belgim.by

- Приложения:
1. Фотографии общего вида средства измерений на 1 листе.
 2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки на 1 листе.
 3. Схема пломбировки от несанкционированного доступа на 1 листе.

Директор БелГИМ

А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)
Фотографии общего вида средства измерений



Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида анализатора гемостаза автоматического: автоматический коагулометр «Technology Solution 60» (изображения носят иллюстративный характер)

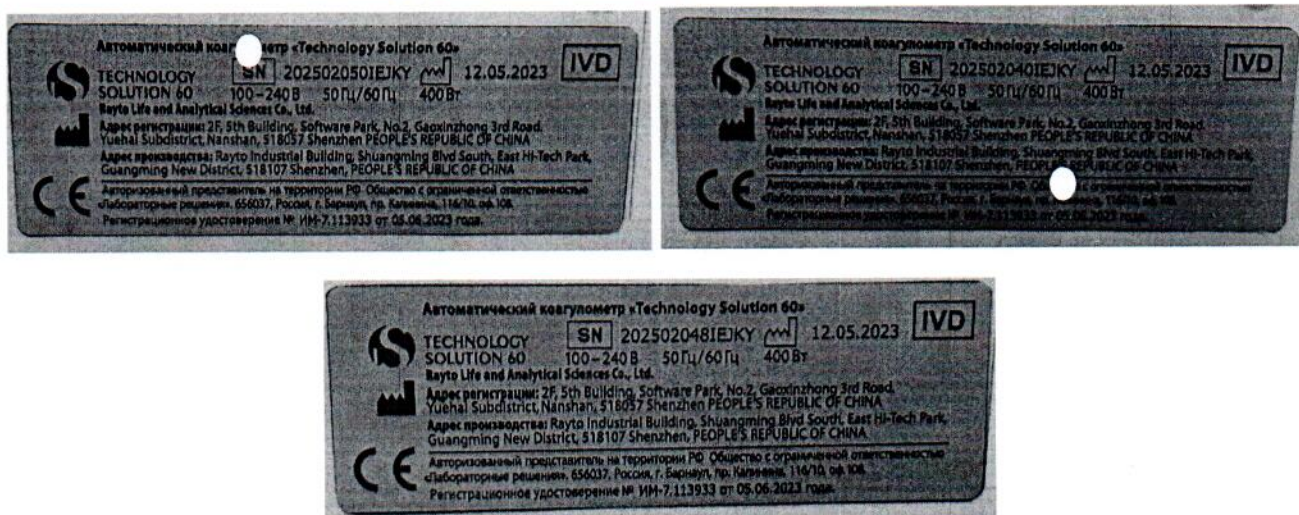


Рисунок 1.2 – Маркировка анализатора гемостаза автоматического: автоматический коагулометр «Technology Solution 60» (изображения носят иллюстративный характер)

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки.

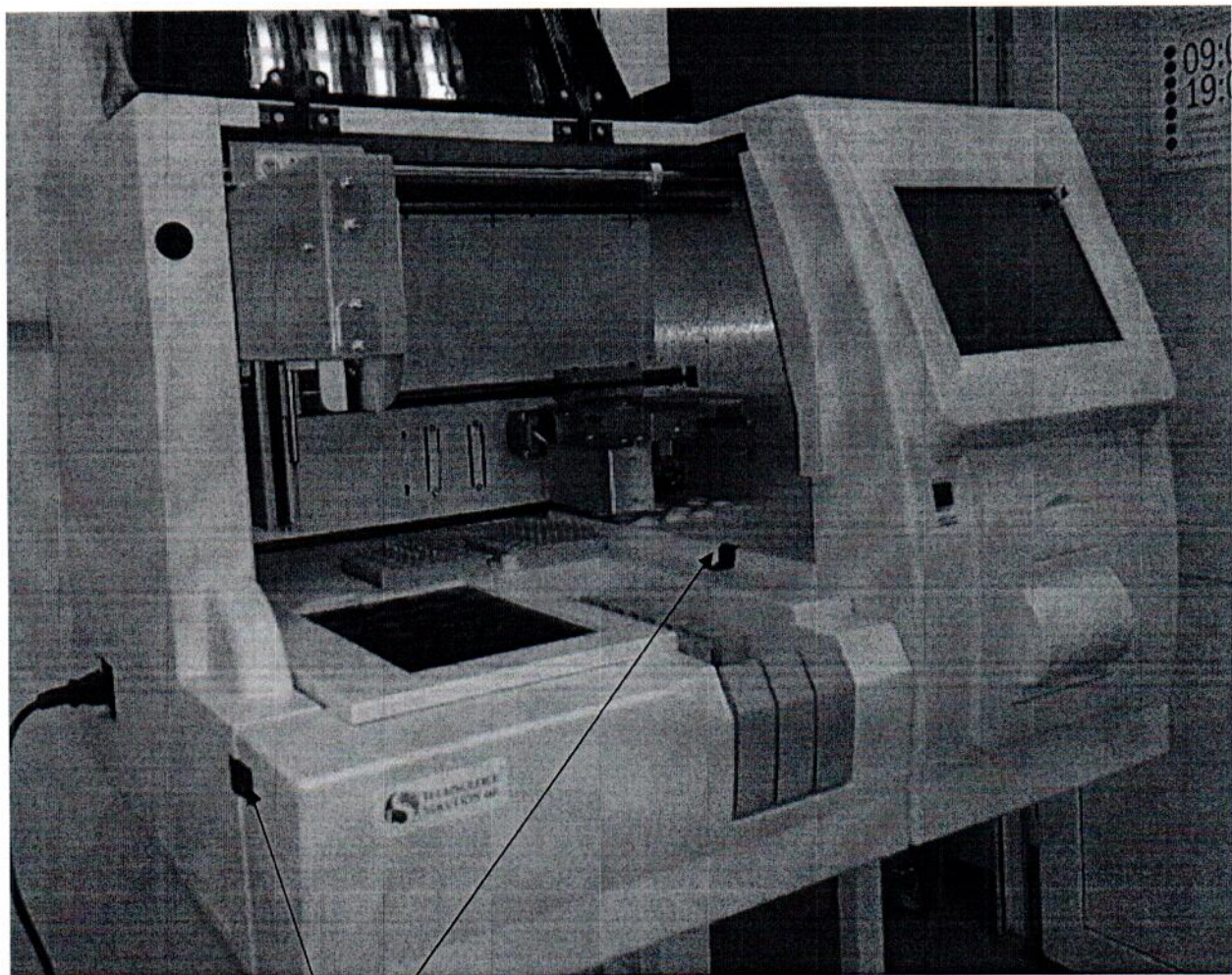


Место для нанесения знака поверки

Рисунок 2.1 – Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки.

Приложение 3
(обязательное)

Схема пломбировки от несанкционированного доступа.



Место пломбировки от несанкционированного доступа

Рисунок 3.1 – Схема пломбировки от несанкционированного доступа гемостаза автоматического: автоматический коагулометр «Technology Solution 60»